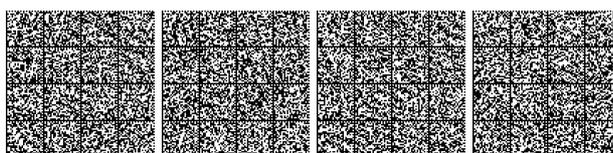


Sistema informativo  
Certificato di assistenza al parto (CeDAP):  
Disciplinare tecnico

## Sommario

<b>Sommario</b> .....	
<b>1 Introduzione</b> .....	
<b>2 Definizioni</b> .....	
<b>3 I soggetti</b> .....	
<b>4 Descrizione del Sistema informativo</b> .....	
4.1 Caratteristiche infrastrutturali .....	
4.2 Specifiche disposizioni per il trattamento dei dati identificativi dell'assistito .....	
4.3 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti .....	
4.4 Modalità di trasmissione dei dati .....	
4.5 Servizi di analisi .....	
<b>5 Ambito della rilevazione</b> .....	
<b>6 Contenuti informativi</b> .....	
6.1 Sezione A: LUOGO DEL PARTO E DATI SOCIO-DEMOGRAFICI DEI GENITORI .....	
6.2 Sezione B: ANAMNESI OSTETRICA E PERIODO PRE-CONCEZIONALE .....	
6.3 Sezione C: GRAVIDANZA .....	
6.4 Sezione D: PARTO .....	
6.5 Sezione E: NEONATO .....	
6.6 Sezione F: CAUSE DI NATI-MORTALITÀ .....	
6.7 Sezione G: MALFORMAZIONI CONGENITE ALLA DIMISSIONE .....	



## 1 Introduzione

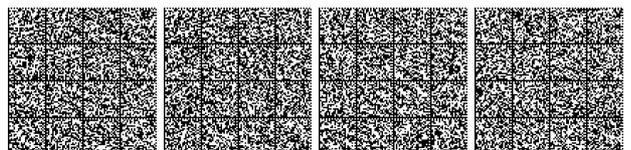
Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la trasmissione dei dati al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (di seguito, NSIS) relativi alla Fonte Informativa del CeDAP – Certificato di assistenza al parto e il dettaglio dei contenuti informativi da trasmettere.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e, in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute ([www.nsis.salute.gov.it](http://www.nsis.salute.gov.it)), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

## 2 Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

- a) **“CAD”** o **“Codice dell'Amministrazione Digitale”**, il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;
- b) **“CED”** o **“Centro Elaborazione Dati”**, l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;
- c) **“cooperazione applicativa”**, l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni secondo le regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente “Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità”;
- d) **“CPNn”** o **“Comitato Percorso Nascita nazionale”**, costituito con Decreto ministeriale 12 aprile 2011 e rinnovato con Decreto ministeriale 11 aprile 2018, supporta tutte le regioni e province autonome nell'attuare le migliori strategie di riorganizzazione dei Punti nascita;
- e) **“crittografia”**, tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e dell'algoritmo necessario;
- f) **“crittografia asimmetrica”**, un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
- g) **“crittografia simmetrica”**, un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
- h) **“credenziali di autenticazione”**, i dati in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
- i) **“DGSISS”**, la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della salute.
- j) **“GdL”** o **“Gruppo di Lavoro”**, gruppo per l'analisi e la valutazione delle variabili del CeDAP coordinato dall'Ufficio II della Direzione Generale della Digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute e dall'Ufficio IX della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute – e composto altresì dai referenti dell'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, da referenti dell'ISTAT, e infine dell'Istituto Superiore di Sanità;
- k) **“profilo di autorizzazione”** o **“ruolo”**, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- l) **“sito Internet del Ministero”**, il sito istituzionale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;
- m) **“SPC”** il Sistema Pubblico di Connettività definito e disciplinato all'art. 73 del CAD;



- n) “**tracciatura**”, registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell’utente incaricato che le effettua;
- o) “**utenti**”, il personale competente individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle amministrazioni regionali e centrali, che è utente del sistema informativo CeDAP;
- p) “**XML**”, il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di “eXtensible Markup Language” metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

### 3 I soggetti

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni e i dati relativi al Sistema CeDAP attenendosi alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni.

Le Regioni e le Province Autonome individuano, inoltre, un soggetto responsabile della corretta e tempestiva trasmissione dei dati al Sistema Informativo CeDAP (di seguito, Sistema) sia per gli istituti pubblici che privati, sia per le Aziende Sanitarie Locali.

## 4 Descrizione del Sistema informativo

### 4.1 CARATTERISTICHE INFRASTRUTTURALI

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema informativo CeDAP è basato su un’architettura standard del mondo Internet:

- utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l’organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

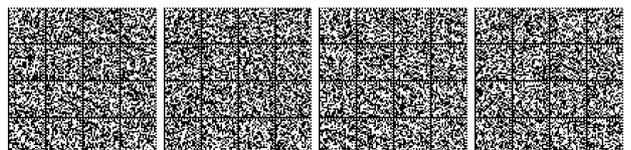
È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell’applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l’applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

#### 4.1.1 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l’integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall’analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati. Di seguito le misure adottate in particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell’efficacia sia del backup che del possibile, successivo ripristino;
- software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;



- basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- soluzioni per la continuità operativa ed il disaster recovery.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

#### 4.1.2 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema informativo CeDAP sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro Elaborazione Dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi è incrementata mediante:

- strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede strumenti di autenticazione a più fattori;
- un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;
- un servizio un servizio SIEM (Security Information and Event Management) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza; un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host Intrusion Prevention System) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;
- utilizzo di componenti di Trasparent Data Encryption (TDE) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

#### 4.1.3 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.



Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- la data e l'ora dell'accesso;
- codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali;
- l'operazione effettuata.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

- sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al sistema;
- sono conservati i file di log delle ricevute del sistema;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

#### 4.1.4 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione;
- sono state definite ed adottate istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti di memorizzazione;
- distruzione dei supporti non più utilizzati secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

## 4.2 SPECIFICHE DISPOSIZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DATI IDENTIFICATIVI DELL'ASSISTITO

Come previsto dal Decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 (Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato), le Regioni e Province autonome effettuano, mediante procedure automatiche, prima dell'invio dei dati identificativi dell'assistito al Sistema NSIS:

1. la verifica di validità dei predetti codici identificativi;
2. la sostituzione dei predetti codici identificativi con i corrispettivi codici univoci prodotti da una funzione non invertibile e resistente a collisioni.



La verifica di cui al punto 1, ammissibile solo nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti ("ANA"), istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del Codice dell'Amministrazione Digitale, prevede uno scambio informativo con il servizio fornito dal sistema Tessera Sanitaria ("TS"), di cui alle disposizioni dell'articolo 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

La funzione di cui al punto 2 è rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato a un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato è definito dalla DGSISS del Ministero della salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile così ottenuto, a fronte del codice identificativo di input, unico sul territorio nazionale.

Il Codice univoco non invertibile (CUNI) così ottenuto rappresenta pertanto l'identificativo dell'assistito univoco sul territorio nazionale e dal quale non è possibile risalire all'identificativo di origine.

Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Il CUNA è generato mediante l'adozione di una funzione di Hash, rappresentata da un algoritmo definito dalla DGSISS, del codice identificativo non invertibile CUNI ricevuto.

Il CUNA è utilizzato come unico elemento identificativo dell'assistito nell'ambito di tutti i successivi trattamenti operati sul NSIS.

### 4.3 SISTEMA DI AUTENTICAZIONE E AUTORIZZAZIONE DEGLI UTENTI

Gli utenti del sistema sono individuati dal Ministero della salute e sono:

- le unità organizzative delle Regioni e delle Province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, abilitati a consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata, a livello di singolo punto nascita su base annuale;
- l'ufficio competente in materia di statistica del Ministero della salute abilitato a consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti nel rispetto delle regole deontologiche trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema Statistico nazionale, di cui all'allegato A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e anche al fine di consentire il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), del decreto 7 dicembre 2016, n. 262;
- le competenti unità organizzative della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale e della statistica e della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata a livello di punto nascita su base annuale.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza.

Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per gli utenti che accedono a soli dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave, generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Per l'abilitazione all'accesso è previsto un processo in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.



#### 4.3.1 Fase 1 - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità, del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti alla struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- complessità (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione rispondono ai criteri definiti nel documento di password policy adottato dal Ministero della salute e, se non utilizzate per un periodo superiore a quello definito, sono disattivate.

Nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale, è ammesso l'utilizzo di identità SPID ad uso personale escludendo l'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del soggetto (es. e-mail e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai Service Provider.

#### 4.3.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della Regione o Provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a periodiche verifiche circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

#### 4.3.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti

Il processo di autenticazione degli utenti avviene esclusivamente attraverso strumenti di autenticazione a più fattori, in conformità all'articolo 64 del CAD e successive modificazioni e alle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali, nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti ai singoli assistiti, per comprovate e documentate esigenze di verifica e validazione dei dati, nel rispetto delle finalità di volta in volta specificamente perseguite ai sensi dell'articolo 3 e secondo i principi di responsabilizzazione e minimizzazione del dato.

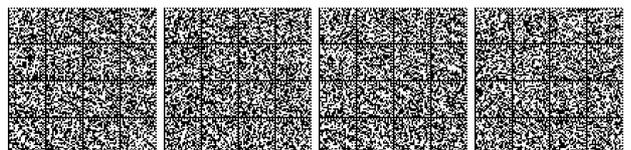
L'accesso è garantito tramite l'utilizzo di un protocollo sicuro allo stato dell'arte.

L'amministratore dell'applicazione effettua uno specifico riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati, la cui gestione è a cura del Ministero della salute. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo viene confermata all'utente la possibilità di accedere a tali servizi e gli viene chiesto di indicare la postazione da cui intende accedere al servizio.

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere alla procedura:

- le Unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;



- le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'Unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

#### 4.4 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI DATI

La Regione o Provincia autonoma fornisce al Sistema le informazioni definite nelle successive sezioni, scegliendo fra le seguenti tre modalità alternative:

- a) utilizzando la cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), secondo le regole tecniche previste dall'art. 71 del CAD;
- b) utilizzando i servizi applicativi web based che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 4.3; il servizio applicativo permette l'upload delle informazioni;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

I dati inviati al Sistema sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero e sono reperibili sul sito istituzionale del Ministero.

##### 4.4.1 Tempi di trasmissione

Il Sistema è alimentato dalle Regioni e Province autonome secondo le tempistiche indicate dall'articolo 6 del decreto di istituzione del Sistema e devono essere raccolte al verificarsi degli eventi idonei alla generazione ed alla modifica delle informazioni richieste per singolo assistito e struttura erogatrice.

##### 4.4.2 Sistema Pubblico di Connettività

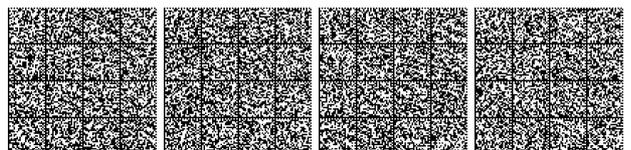
Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del Codice dell'amministrazione digitale.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

##### 4.4.3 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui le Regioni e le Province Autonome dispongano di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.



Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia autonoma non corrisponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che deve procedere all'inserimento delle informazioni può accedere al Certificato di assistenza al parto nell'ambito del NSIS ed inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

#### 4.4.4 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

Ai fini della successiva trasmissione al livello nazionale, le Regioni e Province Autonome devono creare e predisporre documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fourth Edition) (raccomandazione W3C 29 settembre 2006). Gli schemi standard dei documenti in formato XML, contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione dedicata al Sistema informativo CeDAP.

### 4.5 SERVIZI DI ANALISI

I servizi applicativi consentono di accedere ad un'apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province Autonome.

Il Ministero della Salute ha realizzato strumenti online a supporto del monitoraggio della completezza e qualità del caricamento dei dati e delle analisi dei dati acquisiti in NSIS.

Tali strumenti sono rivolti ai valutatori e a coloro che devono definire le politiche di programmazione sia a livello nazionale sia a livello regionale.

Gli strumenti disponibili nella piattaforma sono i seguenti:

- reportistica dettagliata per il monitoraggio della completezza e qualità dei dati, in grado di evidenziare tempestivamente alle Regioni e P.A. eventuali errori e anomalie riscontrate nel flusso CeDAP;
- sistema di indicatori tecnico-funzionali, per consentire ad ogni Regione e P.A. l'analisi dettagliata di informazioni rilevanti, anche attraverso l'integrazione tra flussi informativi diversi, fra i quali quelli relativi alle strutture e alle loro caratteristiche;
- dashboard di analisi dinamiche: dashboard a supporto dei processi di valutazione e programmazione sanitaria.

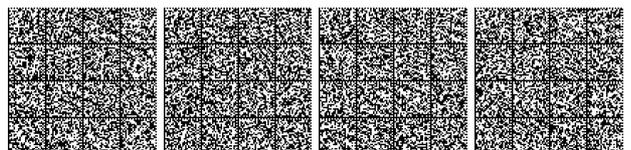
## 5 Ambito della rilevazione

La rilevazione del Certificato di Assistenza al Parto fornisce sia informazioni di carattere sanitario ed epidemiologico, sia di carattere socio-demografico nell'area materno-infantile relative agli eventi di nascita, alla nati-mortalità e ai nati affetti da malformazioni congenite. Tali informazioni sono utilizzabili ai fini della sanità pubblica e della statistica sanitaria, nonché funzionali alla programmazione sanitaria nazionale e regionale nell'area materno-infantile.

## 6 Contenuti informativi

Le Regioni e le Province Autonome inviano i dati di cui all'articolo 4, del Decreto al Ministero della salute, esclusivamente in modalità elettronica.

Per ciascuna informazione prevista si riporta l'ambito informativo e il dominio dei valori, fermo restando che, per il dettaglio del relativo sistema di codifica, riconosciuto come standard nazionale, per le regole che



disciplinano i tracciati record, per le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi, si rimanda al documento di specifiche funzionali pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nella sezione dedicata al Sistema Informativo CeDAP.

Ai sensi dell'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, in caso di parto in anonimato le informazioni trasmesse non devono contenere dati personali. A tal fine, per queste casistiche, nei tracciati che seguono sono indicate le specifiche modalità di compilazione dei campi.

## 6.1 SEZIONE A: LUOGO DEL PARTO E DATI SOCIO-DEMOGRAFICI DEI GENITORI

Ambito informativo	Descrizione
Codice Istituto di Cura	Indica l'Istituto di cura pubblico o privato
ASL dell'evento parto	Identifica l'ASL nella quale è avvenuto l'evento parto
Comune dell'evento parto	Comune dell'evento parto
Codice Identificativo della puerpera	Codice identificativo della puerpera secondo le modalità previste dal DM 262/2016 (Codice Univoco non invertibile - CUNI)  Qualora la madre abbia richiesto l'anonimato, alla funzione di generazione del CUNI deve essere data in input una stringa di 16 spazi
Validità del codice identificativo della puerpera	Validità del codice identificativo della puerpera, recuperata a seguito della chiamata al servizio di validazione esposto dal sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti-ANA, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD  Da valorizzare con 0 in caso di parto in anonimato
Tipologia del codice identificativo della puerpera	Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito nella banca dati di verifica (sistema Tessera Sanitaria, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti -ANA, istituita ai sensi dell'articolo 62-ter del CAD)  Da valorizzare con 98 in caso di parto in anonimato
<b>A.1: Madre</b>	
Data di nascita della madre	Indicare la data di nascita della madre  Valorizzare solo l'anno di nascita e non il giorno e il mese, in caso di parto in anonimato
Cittadinanza della madre	Indica la cittadinanza della madre al momento del parto
Comune di nascita della madre	Indica il comune di nascita della madre  Valorizzare solo i primi 3 caratteri della provincia in caso di parto in anonimato di madre nata in Italia.  Nel caso in cui la donna sia nata all'estero, anche in caso di parto in anonimato, valorizzare con 999, al posto del codice della provincia, seguito dal codice ISTAT dello Stato estero (a tre cifre) o del codice ISTAT dello Stato estero in uso al momento della nascita (elenco dei codici e delle denominazioni dei Paesi esteri cessati), in caso di Stato estero cessato
Comune di residenza della madre	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritta la madre  Valorizzare con i primi 3 caratteri della provincia + 999 in caso di parto in anonimato
Regione di residenza della madre	Indica la Regione di residenza della madre
ASL di residenza della madre	Identifica l'Azienda Sanitaria di residenza della madre  Valorizzare con 999999 in caso di parto in anonimato di madre residente in Italia.



Ambito informativo	Descrizione
	Nel caso in cui la donna sia residente all'estero, anche in caso di parto in anonimato, valorizzare con 999, al posto del codice della provincia, seguito dal codice ISTAT dello Stato estero (a tre cifre)
Parto in anonimato	Indica la segretezza del nome della madre
Titolo di studio della madre	Indica il titolo di studio della madre al momento del parto
Condizione professionale/non professionale della madre	Indica la condizione professionale della madre al momento del parto
Stato civile della madre	Indica lo stato civile della madre al momento del parto
Coabitazione	Indica la condizione di convivenza della madre durante la gravidanza: se da sola o con altre tipologie di persone (es: partner, genitori, amici, ecc)
<b>A2: Padre</b>	
Data di nascita del padre	Indica la data di nascita del padre  Valorizzare solo l'anno di nascita e non il giorno e il mese, nel caso la madre eserciti il diritto all'anonimato
Cittadinanza del padre	Indica la cittadinanza del padre
Comune di nascita del padre	Indica il comune di nascita del padre  Valorizzare solo i primi 3 caratteri della provincia, nel caso la madre eserciti il diritto all'anonimato e il padre sia nato in Italia.  Nel caso in cui il padre sia nato all'estero, anche nel caso la madre eserciti il diritto all'anonimato, valorizzare con 999, al posto del codice della provincia, seguito dal codice ISTAT dello Stato estero (a tre cifre) o del codice ISTAT dello Stato estero in uso al momento della nascita (elenco dei codici e delle denominazioni dei Paesi esteri cessati), in caso di Stato estero cessato
Titolo di studio del padre	Indica il titolo di studio del padre al momento del parto della madre
Condizione professionale/non professionale del padre	Indica la condizione professionale del padre al momento del parto della madre

## 6.2 SEZIONE B: ANAMNESI OSTETRICA E PERIODO PRE-CONCEZIONALE

Ambito informativo	Descrizione
Precedenti concepimenti	Indica se la madre ha avuto, prima del presente parto, altri concepimenti
Se sì, numero parti precedenti	Indica il numero di parti avuti prima del presente parto
Se sì, numero nati vivi precedenti	Indica il numero dei nati vivi avuti prima del presente parto
Se sì, numero nati morti precedenti	Indica il numero dei nati morti avuti prima del presente parto
Se sì, numero aborti spontanei precedenti	Indica il numero degli aborti spontanei avuti prima del presente parto
Se sì, numero precedenti IVG	Indica il numero di IVG avute prima del presente parto
Se sì, numero di parti cesarei precedenti	Indica il numero di parti cesarei avuti prima del presente parto
Se sì, se numero parti precedenti >=1, data ultimo parto precedente	Indica la data dell'ultimo parto avuto prima del presente parto
Consanguineità tra madre e padre	Indica il grado di parentela tra padre e madre
Malattie materne pregravidiche	Indica la presenza di malattie materne insorte prima dell'attuale gravidanza della madre
Se sì, malattie materne pregravidiche	Indica, in caso di malattie materne pregravidiche, di quale tipologia di malattie sia affetta la madre
Malattie materne insorte in gravidanza	Indica la presenza di malattie materne insorte durante la gravidanza attuale della madre



Se sì, malattie materne insorte in gravidanza	Indica, in caso di malattie materne insorte durante la gravidanza attuale, di quale tipologia di malattie sia affetta la madre
Presenza di mutilazione dei genitali	Indica se la madre abbia subito forme di rimozione parziale o totale dei genitali femminili esterni o altre modificazioni indotte agli organi genitali femminili, effettuate per ragioni culturali o altre ragioni non terapeutiche
Esecuzione della visita pre-concezionale in vista della gravidanza	Indica la visita pre-concezionale effettuata dalla madre in vista della gravidanza
Assunzione di acido folico	Indica se la madre ha assunto l'acido folico in epoca pre-concezionale, durante la gravidanza o se non ha assunto l'acido folico.
Altezza della madre	Indica l'altezza della madre in centimetri
Peso pregravidico	Indica il peso della madre prima della gravidanza in chilogrammi

### 6.3 SEZIONE C: GRAVIDANZA

Ambito informativo	Descrizione
Peso della madre al parto	Indica il peso della madre al momento del parto in chilogrammi
Fumo di tabacco	Indica se la madre abbia fatto uso di tabacco prima, ad inizio o durante la gravidanza
Bevande alcoliche	Indica se la madre abbia consumato bevande alcoliche prima, a inizio o durante la gravidanza
Trattamento farmacologico per l'induzione dell'ovulazione	Indica se la madre prima del concepimento abbia utilizzato trattamenti farmacologici per l'induzione dell'ovulazione, senza seguire il percorso di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)
Concepimento con tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)	Indica se il concepimento abbia avuto luogo con l'applicazione di una tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) con o senza una donazione di gameti
Se sì (omologa, ovodonazione, donazione di gameti maschili, embriondonazione), metodo di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)	Indica la tecnica utilizzata per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) con o senza donazione di gameti
Servizio prevalentemente utilizzato in gravidanza	Indica i servizi prevalentemente utilizzati dalla madre per il monitoraggio della gravidanza
Professionista che ha prevalentemente seguito la gravidanza nella struttura indicata	Indica il tipo di professionista sanitario (es: ostetrica/o, ginecologa/o, ecc) che abbia ha seguito prevalentemente la madre durante la gravidanza
Decorso della gravidanza	Indica se la gravidanza abbia avuto decorso fisiologico oppure patologico. Per gravidanza a decorso patologico si intende la gravidanza in cui si sia verificata morbidità materno-fetale
Se decorso della gravidanza patologico	Specificare il tipo di gravidanza patologica
Esecuzione datazione ecografica	Datazione ecografica eseguita secondo criteri SIEOG
Età gestazionale al parto	Età gestazionale definita facendo riferimento ai dati anamnestici ed ecografici, e, se non disponibili, stimata in base a valutazione clinica
Settimane compiute di amenorrea al parto	Età gestazionale anamnestica: numero di settimane compiute di amenorrea
Visite di controllo in gravidanza	Indica se, durante la gravidanza, la madre ha effettuato visite di controllo e, in tal caso, il numero totale
Prima visita di controllo in gravidanza a settimane	Indica il numero di settimane compiute nelle quali è avvenuta la prima visita (di accertamento e controllo) della gravidanza
Numero di ecografie refertate	Indica il numero di ecografie effettuate refertate dalla madre durante la gravidanza
Difetto di accrescimento fetale	Indica la presenza di una diagnosi di difetto di accrescimento fetale. Per difetto di accrescimento si intende il rallentato accrescimento intrauterino (valori inferiori al 10° percentile) diagnosticato in fase prenatale
Partecipazione al corso di accompagnamento alla nascita	Indica se la madre abbia frequentato un corso di accompagnamento alla nascita.



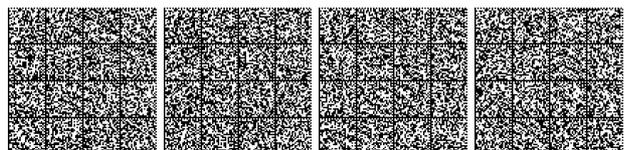
<b>C1: Indagini prenatali di screening</b>	
Solo Translucenza nucale (NT)	Indica se la madre ha effettuato la sola NT in gravidanza (non all'interno di test complessi, ad es: test integrato) e se l'esito è negativo o positivo
Test combinato	Indica se è stato eseguito il test combinato ed il risultato in termini di positività o negatività
Tri test	Indica se è stato eseguito il tri test ed il risultato in termini di positività o negatività
Test integrato	Indica se è stato eseguito il test integrato ed il risultato in termini di positività o negatività
DNA fetale libero circolante	Indica se è stato eseguito il test del DNA fetale ed il risultato in termini di positività o negatività
Ecografia morfologica	Indica se la madre ha effettuato l'ecografia morfologica in gravidanza e se l'esito è negativo o positivo
Età gestazionale all'ecografia morfologica	Numero di settimane compiute all'ecografia morfologica
<b>C2: Indagini prenatali invasive</b>	
Presenza di indicazione prevalente per l'esecuzione di eventuali indagini prenatali invasive	indica l'indicazione prevalente per l'esecuzione di indagini prenatali invasive
Villocentesi	Indica se è stata eseguita la villocentesi ed il risultato in termini di positività o negatività
Amniocentesi	Indica se è stata eseguita l'amniocentesi ed il risultato in termini di positività o negatività
Cordocentesi	Indica se è stata eseguita la cordocentesi ed il risultato in termini di positività o negatività
Esito del test o della sequenza di test diagnostici positivi	Indica l'esito del test emerso dalle indagini prenatali effettuate, sia in termini di singolo test (es.: amniocentesi) che, di sequenza di test (es.: DNA fetale e amniocentesi)

#### 6.4 SEZIONE D: PARTO

<b>Ambito informativo</b>	<b>Descrizione</b>
Luogo del parto	Indica il luogo nel quale è avvenuto il parto, ospedaliero o extra ospedaliero
Inizio del travaglio	Indica la modalità con la quale è iniziato il travaglio
Se indotto, metodo utilizzato per l'induzione	Indica la tipologia di induzione del travaglio
Se indotto, motivo dell'induzione	Indica la motivazione legata alla necessità di indurre il travaglio
Se travaglio, accelerazione	Indica la tipologia di accelerazione utilizzata nel travaglio (inizio del travaglio è spontaneo o indotto)
Se TC pre-travaglio, motivo del TC	Indica le cause che hanno determinato il ricorso al TC pre-travaglio (senza travaglio)
Se TC in travaglio, motivo del TC	Indica le cause che hanno determinato il ricorso al TC in travaglio (l'inizio del travaglio è spontaneo o indotto)
Conduzione del travaglio	Indica se il travaglio è avvenuto a conduzione medica od ostetrica, per distinguere le casistiche per le quali il tipo di travaglio è riconducibile all'autonomia ostetrica nell'assistenza alla madre, in gravidanza a basso rischio ostetrico
Posizioni libere in travaglio	Indica se durante il travaglio la madre abbia assunto posizioni libere alternative a quelle classiche.
Controllo del Dolore	Indica se durante il travaglio la madre abbia usufruito di metodiche volte alla riduzione del dolore, anche ai fini del monitoraggio dei parti a Basso Rischio Ostetrico (BRO)



<b>Ambito informativo</b>	<b>Descrizione</b>
Episiotomia (in caso di parto vaginale)	Indica se, ai fini del parto, è stato necessario effettuare una episiotomia
Lacerazioni di 3° o 4° grado	Indica se durante il parto, ai fini dell'espulsione del neonato, la madre abbia avuto lacerazioni perineali di 3° o 4° grado
Se sì, Lacerazioni di 3° o 4° grado	Indica che durante il parto, ai fini dell'espulsione del neonato, la madre ha avuto lacerazioni perineali di 3° o 4° grado
Anestesia del parto (solo se TC)	Indica, in caso di modalità del parto con Taglio Cesareo (TC), la tipologia di anestesia effettuata alla madre durante il parto
Genere del parto	Indica se il parto è singolo o plurimo
Se parto plurimo, numero nati maschi	Indica, in caso di parto plurimo, il numero di feti partoriti di sesso maschile
Se parto plurimo, numero nati femmine	Indica, in caso di parto plurimo, il numero di feti partoriti di sesso femminile
Personale sanitario presente al parto	Indica la tipologia di personale sanitario presente durante il parto
Presenza in sala parto	Indica se durante il parto era presente una tra le persone indicate



## 6.5 SEZIONE E: NEONATO

Ambito informativo	Descrizione
Numero d'ordine del nato nel presente parto	Indica, in caso di parto plurimo, l'ordine dei feti nati
Vitalità	Indica la vitalità del feto al momento della nascita
Se vitalità = nato vivo e luogo del parto=istituto di cura pubblico o privato o in casa maternità Along Side, N° SDO Neonato	Indica il numero della Scheda di Dimissione Ospedaliera del neonato
Data e ora del parto	Indica la data e l'ora del parto
Modalità del parto	Indica la modalità con la quale-è avvenuto il parto
Uso di manovra di Kristeller	Indica se l'intervento è stato eseguito durante il parto. Con questa variabile si vogliono rilevare anche i casi di parto operativo esitati in TC
Uso di ventosa	Indica se l'intervento è stato eseguito durante il parto. Con questa variabile si vogliono rilevare anche i casi di parto operativo esitati in TC
Uso di forcipe	Indica se l'intervento è stato eseguito durante il parto. Con questa variabile si vogliono rilevare anche i casi di parto operativo esitati in TC
Presentazione fetale	Indica la parte del corpo con cui il feto si immette nel canale del parto
Sesso	Indica il sesso del feto
Genitali esterni	Indica la tipologia di genitali esterni del feto alla nascita
Peso (grammi)	Indica il peso del neonato al momento della nascita in grammi
Lunghezza (cm)	Indica la lunghezza del neonato al momento della nascita in centimetri
Circonferenza cranica (cm)	Indica la circonferenza cranica del neonato in centimetri
Presenza di malformazioni congenite	Indica la presenza o meno di malformazioni congenite. Includere nella rilevazione: malformazioni, malattie metaboliche, malattie neuromuscolari, ipotiroidismo, fibrosi cistica, sordità, ecc.
Se nato vivo o nato vivo e deceduto dopo la nascita, punteggio Apgar al 5° minuto dalla nascita	Indica, in caso di nato vivo o nato vivo e deceduto dopo la nascita, il punteggio Apgar al 5° minuto dalla nascita
Contatto pelle a pelle	Indica se è avvenuto il contatto pelle a pelle tra madre e neonato dopo il parto
Se sì, contatto pelle a pelle, {di durata ininterrotta di almeno 1 ora}	Indica se il contatto pelle a pelle tra madre e neonato è avvenuto per una durata ininterrotta di almeno 1 ora
Attacco al seno	Indica se è avvenuto l'attacco al seno durante la degenza, prima della dimissione ospedaliera
Se sì, attacco al seno	Indica la tempistica con la quale si è verificato l'attacco al seno
Allattamento durante la degenza	Indica il tipo di latte assunto dal neonato durante la degenza
Rianimazione	Indica se si è resa necessaria la rianimazione
Se sì, tecnica di rianimazione	Indica quale tecnica di rianimazione è stato necessario erogare al neonato



## 6.6 SEZIONE F: CAUSE DI NATI-MORTALITÀ

Ambito informativo	Descrizione
Malattia o condizione morbosa presunta del decesso	Indica se sia o meno nota la condizione morbosa presunta iniziale del decesso
Se nota, codice malattia o condizione morbosa presunta del decesso	Se nota, indica la condizione morbosa presunta iniziale del decesso secondo la classificazione ICD9CM
Momento del decesso	Momento dell'evento morte
Settimana gestazionale del decesso	Se morte in utero in un momento conosciuto, specifica la settimana gestazionale alla morte
Esecuzione esami strumentali in caso di malformazioni congenite	Indica se siano stati effettuati o meno esami strumentali
Esecuzione fotografie in caso di malformazioni congenite	Indica se siano state effettuate o meno fotografie
È stato richiesto riscontro autoptico?	Indica se sia stato richiesto il riscontro autoptico
Richiesta di esame anatomopatologico della placenta e annessi	Indica se sia stato richiesto l'esame anatomopatologico della placenta e annessi

## 6.7 SEZIONE G: MALFORMAZIONI CONGENITE ALLA DIMISSIONE

Ambito informativo	Descrizione
Malformazioni congenite alla dimissione: I° diagnosi	Indica se sono presenti malformazioni congenite nel neonato alla dimissione
Malformazioni congenite alla dimissione: II° diagnosi	Indica se sono presenti malformazioni congenite nel neonato alla dimissione
Malformazioni congenite alla dimissione: III° diagnosi	Indica se sono presenti malformazioni congenite nel neonato alla dimissione
Età gestazionale alla diagnosi prenatale di patologia congenita	Indica l'età gestazionale, in settimane compiute, in cui è stata diagnosticata la patologia
Esecuzione fotografie	Indica se siano state eseguite fotografie al neonato affetto da malformazioni congenite
Età neonatale alla diagnosi di patologia congenita	Indica l'età neonatale, in giorni compiuti, in cui è stata diagnosticata la patologia congenita

25A03212

